

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی در زنان باردار مبتلا به کمردرد بارداری

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر 8 هفته تمرینات هوازی و مقاومتی بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی در زنان باردار

#### طراحی

مطالعه شامل 40 نفر نمونه در دسترس که به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره تجربی و کنترل تقسیم میشوند. گروه تجربی 8 هفته تمرینات را انجام میدهند و گروه کنترل در هیچ تمرین فیزیکی شرکت نمیکند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین زنان باردار دارای کمردرد مراجعه کننده به بیمارستان نیکان تهران برای ورزش بارداری به صورت تصادفی انتخاب میشوند. زنان باردار دارای کمردرد بارداری با تایید پزشک مبنی بر داشتن شرایط لازم برای انجام تمرینات زیر نظر مربی بارداری تمرینات را به صورت خصوصی و آنلاین در مدت زمان 8 هفته و 3 جلسه در هفته انجام میدهند. هر جلسه ی تمرینی 45 الی 60 دقیقه به طول میانجامد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بین هفته ی 16 تا 36 بارداری، بارداری اول و تک جنینی و نداشتن سابقه ی سقط. دارای کمردرد مکانیکی و غیر اختصاصی. عدم شرکت در هر گونه درمان اختصاصی در 3 ماه گذشته. امضای رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در پژوهش. قادر به انجام فعالیت های کاربردی. معیار عدم ورود: عدم تایید پزشک مبنی بر داشتن شرایط لازم برای انجام تمرینات بارداری. سن زیر 20 سال و بالای 35 سال. داشتن هر گونه بیماری مرتبط و یا غیر مرتبط با بارداری نظیر دیابت، فشار خون و غیره.

#### گروه های مداخله

گروه تجربی 8 هفته تمرینات ترکیبی را زیر نظر مربی بارداری انجام میدهند. گروه کنترل در هیچ تمرین فیزیکی و درمان اختصاصی شرکت نمیکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کمردرد بارداری، کیفیت زندگی، ناتوانی ناشی از درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230620058543N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023

آخرین بروز رسانی: 09-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3316 3929

آدرس ایمیل

hengame.rostami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی در زنان باردار مبتلا به کمردرد بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات بارداری بر شدت درد، ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی در کمردرد بارداری

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بین هفته های ۱۶ تا ۳۸ بارداری دارای تاییدیه پزشک برای ورزش بارداری دارای کمردرد مکانیکی و غیر اختصاصی نداشتن سابقه ی کمردرد پیش از بارداری بارداری اول فرد باشد و عدم سابقه ی سقط جنین عدم شرکت در هرگونه درمان اختصاصی برای کمردرد در سه ماه گذشته عدم محدودیت در ارتباط با شناخت و توجه امضای رضایتنامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی سقط جنین و بارداری چند جنینی سابقه ی داشتن هرگونه درمان اختصاصی و یا غیر اختصاصی برای کمردرد عدم تاییدیه پزشک مبنی بر نداشتن شرایط لازم برای ورزش بارداری داشتن هرگونه بیماری مرتبط و یا غیر مرتبط با بارداری نظیر دیابت، فشار خون و غیره

#### سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۳۵ ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۰

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمردرد بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کمردرد بارداری کیفیت زندگی ناتوانی ناشی از درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام هشت هفته تمرین و بعد از انجام پروتکل تمرینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد مک گیل، پرسشنامه Sf36، پرسشنامه اوستتوری

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه تجربی (مداخله): زنان باردار دارای کمردرد بارداری مراجعه کننده به بیمارستان نیکان با تایید پزشک ۸ هفته تمرینات ترکیبی (هواری و قدرتی) را زیر نظر مربی بارداری ۳ جلسه در هفته و هر جلسه ۴۵ الی ۶۰ دقیقه انجام میدهد. و قبل از انجام پروتکل و بعد از ۸ هفته تمرین پرسشنامه های مربوطه را تکمیل میکنند.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار دارای کمردرد که در هیچ تمرین فیزیکی شرکت نمیکنند.

#### طبقه بندی

غیره

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکان

نام کامل فرد مسوول

لیلا پناهی

آدرس خیابان

خیابان پیروزی بلوار ابوذر پل چهارم خیابان زمزم خیابان رنده

شمالی نبش کوچه ۲۰ پلاک ۲۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علامه طباطبایی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای

ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوک

A، طبقه ی سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

814555618-

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1402.031

کوچه 20، پلاک 23، واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1778783115  
تلفن  
7618 419 912 98+  
ایمیل  
Hengame.roatami@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علامه طباطبائی  
نام کامل فرد مسوول  
هنگامه رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، خیابان زمزم، خیابان ریزه شمالی، نیش  
کوچه 20، پلاک 23، واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1778783115  
تلفن  
7618 419 912 98+  
ایمیل  
Hengame.rostami@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علامه طباطبائی  
نام کامل فرد مسوول  
هنگامه رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، پل چهارم، خیابان زمزم، خیابان ریزه  
شمالی، نیش کوچه 20، پلاک 23  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1778783115  
تلفن

1778783115  
تلفن  
3939 3316 21 98+  
ایمیل  
Hengame.rostami@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علامه طباطبائی  
نام کامل فرد مسوول  
فریده باباخوانی  
آدرس خیابان  
بلوار دهکده ی المپیک، تقاطع بزرگراه شهید همت، پردیس مرکزی  
دانشگاه علامه طباطبائی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1489684511  
تلفن  
0000 4839 21 98+  
ایمیل  
Farideh.Babakhani@atu.ac

### آدرس صفحه وب

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبائی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

### عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

### داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

### خالی

### کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

### دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علامه طباطبائی  
نام کامل فرد مسوول  
هنگامه رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان پیروزی، بلوار ابوذر، خیابان زمزم، خیابان ریزه شمالی، نیش

7618 419 912 98+

ایمیل

Hengame.rostami@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست